MODE D'EMPLOI

Composition du coffret:
CEFINAL ENDOCEM POWDER (8g) : poudre de oxyde de zinc, oxide de titane, stéarate de zinc, wolframate de calcium, acetate de zinc, complexe conservateur Obeol 5. A' mélanger uniquement avec un des deux liquides suivants: CEFINAL ENDOCEM LIQUID PLASTIC, sans eugénol, (5ml) composé par résine, EBA, Biosol ou bien avec CEFINAL ENDOCEM LIQUID EUGENOL (5ml) à base d'eugénol, alcool, résine, glycerol, Biosol.
CEFINAL CREAM (1ml) : agent tensio-actif, PEG, conservateurs, eau bidistillée.
CEFINAL WASH (100ml) : solution tensio-active hydro-alcoolique.
CEFINAL TCF (1ml) : complexe conservateur en crème non hydrosoluble (vaseline – lanoline).

CEFINAL ENDOCEM

Définition:
CEFINAL ENDOCEM est un ciment pour l'obturation permanente après pulpectomie vitale ou après traitement des canaux infectés (gangrenés) qui crée les conditions nécessaires pour obtenir la formation de ostéo-cément périapical (scellement biologique rétrograde).
CEFINAL ENDOCEM est pour utilisation exclusive par le médecin dentiste.

Indications :
- On obtient les meilleurs résultats en appliquant en séquence : Cefinal Cream – Cefinal Wash (éventuellement Cefinal Temporary) et obturation finale permanente avec CEFINAL ENDOCEM, car ce procédée assure une facilitation opérative bien testée. Toutefois il est possible d'utiliser les méthodes traditionnelles de préparation avant l'obturation définitive avec Cefinal Endocem.
- En tout cas, il est souhaitable d'éviter d'introduite les produits CEFINAL au-delà du foramen anatomique (Apex).
- Pour eviter des risques de contamination canalaire, si on veut différer l'obturation permanente, ne laisser pas ouvert le canal mais obturer avec Cefinal TCF Temporary.
- Pendant l'obturation canalaire il faut isoler le site avec des rouleaux de coton ou par une digue.
- Une correcte obturation canalaire prévoit un scellage apicale complet.
- Le ciment est radio opaque.

Contre-indications :
- Eviter les contacts prolongés avec la muqueuse en protégeant le site par la digue ou des rouleaux de coton, cas échéant rincer avec de l'eau.
- Allergie vérifiée vers l'eugénol : utiliser Cefinal Endocem « Liquid Plastic ».
- Si l'on envisage d'obturer la dent avec des matériaux composites ou ionomères, mélanger le Ciment Cefinal préférablement avec le liquid sans Eugenol (Plastic).

Modalité d'emploi :
- Verser sur une plaque de verre ou bien sur un bloc de mélange, de préférence stériles, **deux(2)** guttes de Liquid Plastic ou de Liquid Eugenol.
- Prélever avec une spatule pour ciment, stérile et de type flexible, une quantité appropriée de poudre.
- Mélanger progressivement la poudre au liquide jusqu'à obtenir une consistance crémeuse.
- Le temps utile pour travailler le produit est supérieur à 10 minutes.

CEFINAL ENDOCEM Powder avec le « Liquid Plastic », *une fois durci, présente une consistance comparable à celle de la gutta-percha, ayant les mêmes caractéristiques physiques, mais en plus avec les avantages d'une facile et rapide application, une majeure adhésion et un meilleur remplissage. En tous cas la fonction conservatrice est sa caractéristique la plus importante.*

Note :
- Si l'apex (foramen) se révéle ouvert il faut éviter, avec les précautions nécessaires, la pénétration non voulue de Cefinal Endocem dans le périodonte ou bien obturer de préférence avec Cefinal TCF Temporary jusqu'au naturel scellement biologique apical, à ce point effectuer l'obturation definitive avec **CEFINAL ENDOCEM.**
- Le liquide eugénol est caractérisé par un parfum aigu et coloration persistante. Si renversé sur des surfaces il faut nettoyer immédiatement.
- Ne laisser pas à la portée des enfants.
- Utiliser des matériaux stériles.
- Précautions spéciales d'emploi: mélanger la poudre uniquement avec un des deux liquides Cefinal Endocem.
- Effets secondaires indésirables : aucun en l'état actuel de connaissance.
- Pour enlever le ciment Cefinal Endocem des tissus attendre de préférence son dessèchement.

Conservation :
- Conserver à température ambiante. Réfrigération non nécessaire.
- Il est recommandé de bien refermer l'emballage après l'usage.

L'élimination des déchets:
- Disposer de résidus du ciment et de composants passé comme déchets hospitaliers spéciaux.

COMPLEMENTS DU SYSTEME CEFINAL

Cefinal Cream : Crème lubrifiante, prête à l'emploi, avec fonction de tensioactif et agent de conservation à durée limitée.
Indications: l'effet lubrifiant favorise l'alésage du canal, le gel est poussé vers les tubules dentinaires et les canaux secondaires ou il exerce l'effet de conservation, englobe les débris, capte la boue dentinaire, facilitant leur élimination.
Modalité d'emploi : Sortir une petite dose de la seringue et la déposer dans un verre de Dappen ou sur une plaque, de préférence stériles; humecter chaque instrument canalaire avant l'usage. Enfin enlever la crème avec un instrument non trempé et rincer avec Cefinal Wash ou avec de l'eau stérile.
Note: Cefinal Cream est hautement hydrosoluble avec Cefinal Wash.
Contre indications : Aucune en l'état actuel de connaissance.
Conservation : Conserver à température ambiante. Il est recommandé de bien refermer l'emballage après l'usage.

Cefinal Wash : Solution d'irrigation canalaire détergeante hydroalcoolique. Prête à l'emploi.

Indications: Enlève les déchets du Cefinal Cream avec possibles résidus incorporés et rend le canal détergé et ideal pour sa adhérence maximale avec le ciment Cefinal Endocem.
Modalité d'emploi : Joindre la pipette à l'embout mono-usage et l'insérer dans le flacon de Cefinal Wash, remplir la pipette et effectuer l'irrigation sans pression.
Contre indications : Aucune en l'état actuel de connaissance.
Note : Cefinal Wash contient de l'alcool. Il est inflammable, eviter le contact avec les flambes libres.
Conservation : Garder le flacon bien fermé pour éviter l'évaporation de l'alcool.

Cefinal TCF – **Temporary Canal Filling (Prolonged)**: Crème insoluble dans l'eau, comme protection temporaire conservatrice, pour application canalaire prolongée (4 semaines). Répétable. Non injectable !
Indications : - Pour être utilisé dans les cas ou on a la necessité d'une obturation canalaire provisionelle.
Dans les cas d'apex ouvert ou béant (Apexification) .
En présence de zones à haut risque (proximité du canal mandibulaire ou sinus maxillaire) où il est nécessaire d'éviter un sur-remplissage.
L'obturation permanente du canal aura lieu seulement après la formation de ostéo-cément périapical.
Mode d'emploi : De la seringue, déposer une petite dose de crème sur une plaque de verre ou un bloc de mélange, de préférence stériles, et remplir complètement le canal radiculaire à l'aide d'un bourre-pâte de Lentulo ou d'un cône de papier.
Contre indications : Aucune en l'état actuel de connaissance.
Note : Crème prête à l'emploi, non durcissante, durable puisque insoluble dans l'eau.
Soluble dans éther ou chloroforme. Aucun odeur – Ne colore pas la dent.
Cefinal TCF n'est pas radio-opaque, permettant le contrôle radiologique du sceau physiologique apical.
Eviter de pousser Cefinal TCF dans le périodonte.
Conservation : Conserver à température ambiante. Il est recommandé de bien refermer l'emballage après l'usage.

Presentation:
n. 1 Endocem Powder 8 g, (Refill: 1x8g + 1 liq.5ml)
n. 1 Liquid "Plastic" 5ml (Refill. 2x5ml)
n. 1 Liquid Eugenol 5ml (Refill. 2x5ml)
n. 1 TCF Temporary 1ml (Refill: 2x1ml)
n. 1 Cefinal Cream 1ml (Refill: 3x1ml)
n. 1 Cefinal Wash 100ml (Refill: 4x100ml + 20pip/tips)
n . 20+20 Pipettes & Tips for Cefinal Wash (Refill: 100 + 100)
n. 1 Instructions

Cefinal Endocem + Cefinal TCF: CE 0426
Cefinal Cream, Cefinal Wash: CE

LOT	lot number		Validity		see instructions
	numero di lotto		data di scadenza		vedi istruzioni d'uso
	nombre du lot		date d'échéance		voir mode d'emploi
	lotnumber		Verfallsdatum		Siehe Gebrauchsanweisung
	lote		Fecha caducidad		Ver instrucciones

Please report any relevant information about products to:
Effettuare ogni tipo di segnalazione relativa al prodotto a:
Adresser toutes les remarques sur le produit à :
Falls das Produkt betreffende Auffälligkeiten auftreten, die hier nicht vorgesehen wurden, bitte melden bei:
Efectuar toda comunicaciòn relativa al producto a:

Sole Distributor and Patent owner: **Distributore esclusivo e titolare del brevetto**: **Distributeur exclusif et titulaire du brevet :** **Exklusiver Distributor und Patentinhaber**: **Distribuidor exclusivo y proprietario de la patente**:	**YES S.r.l. – Piazza Carroccio, 5 - 20025 Legnano (MI) – Italy** **Tel/Fax ++39 02.9672.9120** **info@yesitalia.it**

	BETAFARMA S.p.A. – Via E. De Nicola 10 - 20090 Cesano B. (MI) Tel+39 02 4860.2189 Fax+39 02 4586.9864 info@betafarma.it